



EU-Konformitätserklärung
EU Declaration of Conformity
 Accu-Chek Care
 Rev. 01

Hersteller
Manufacturer



Roche Diabetes Care GmbH
 Sandhofer Strasse 116
 68305 Mannheim
 Germany

Einmalige Registrierungsnummer (SRN)
Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000006276

Wir, Roche Diabetes Care GmbH, tragen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung.
This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Roche Diabetes Care GmbH.

Produktinformation
Product information

Basis UDI-DI

4015630SW10625AW

Basic UDI-DI ,

Produkt- und Handelsname

REF

Katalognummer

Ergänzende Information

Product and trade name

Catalogue number

Complementary information

Accu-Chek Care

10095946001

Version 1.0

EU-Konformitätserklärung für / **EU declaration of conformity for**
Accu-Chek Care, Rev. 01

Zweckbestimmung Intended purpose	
Accu-Chek Care (ACC) ist eine Softwareanwendung für medizinisches Fachpersonal zur Unterstützung von Patienten mit Diabetes.	Accu-Chek Care (ACC) is a software application for healthcare professionals (HCPs) to support people with diabetes (PwDs).
ACC ist als Hilfsmittel bei der Behandlung von Diabetes gedacht. Diese Informationsmanagementsoftware hilft dem Fachpersonal im Gesundheitswesen die Informationen zu ihren Patienten und ihre diabetesbezogenen Daten auf einen Blick zu überwachen, zu organisieren und zu visualisieren.	ACC is intended as an aid in the treatment of diabetes. This information management tool will help HCPs to monitor, organize and visualize at a glance the information related to their patients and their diabetes related data.
ACC ist für die Verwendung in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen.	ACC is intended to be used at healthcare facilities.
Risikoklasse Risk Class	Ila
Klassifizierungsregel, gemäß Anhang VIII Classification rule, in accordance with Annex VIII	Rule 11

Die von dieser Erklärung erfassten Medizinprodukte entsprechen den folgenden Rechtsvorschriften der Europäischen Union:
The devices covered by this EU declaration of conformity are in conformity with the below European Legislations.

Rechtsvorschriften der Europäischen Union
European Union Legislations

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte	Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
---	--

Details zum Konformitätsbewertungsverfahren nach Verordnung (EU) 2017/745
Details on the Conformity Assessment Procedure according to Regulation (EU) 2017/745

Benannte Stelle (BS) Notified Body (NB)	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München
Kennnummer der BS Identification Number NB	0123
Durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren Performed Conformity Assessment Procedure	2017/745 Anhang IX Qualitätsmanagementsystem (QMS) 2017/745 Annex IX Quality management system

EU-Konformitätserklärung für / **EU declaration of conformity for**
Accu-Chek Care, Rev. 01

Bescheinigung
Certificate

EU Qualitätsmanagementsystem
Zertifikat (MDR)
No. G10 092547 0018
**EU Quality Management System
Certificate (MDR)
No. G10 092547 0018**

Andere
Other

Common Specifications (CS):

Diese EU Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführten Produkte gültig, die ab dem Datum der hier zuletzt getätigten Unterschrift in Verkehr gebracht werden und durch die Ausstellung einer revidierten EU Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes und/oder durch das Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung begrenzt.

This EU declaration of conformity is valid for all the above mentioned products placed on the market beginning with the date of last signature performed on this document and limited by the issuing of a revised EU declaration of conformity after change of the product and/or by the expiration date of the certificate issued by the notified body.

Roche Diabetes Care GmbH

i. V. / on behalf of the company

19-Jul-2024 | 11:37 MESZ

Alexander Rügner

Dr. Alexander Rügner

Leiter Safety, Evidence Reporting und
Regulatory

**Head of Safety, Evidence Reporting and
Regulatory**

i. V. / on behalf of the company

19-Jul-2024 | 12:06 MESZ

Kai Küllmer

Dr. Kai Küllmer

Für die Einhaltung der
Regulierungsvorschriften verantwortliche
Person nach Art. 15 MDR/IVDR
**Person responsible for regulatory
compliance according to Art. 15
MDR/IVDR**